

Mention d'information destinée aux professionnels de santé impliqués dans l'autorisation d'accès précoce Vyvgart

En tant que professionnel de santé impliqué dans l'autorisation d'accès précoce (AAP) Vyvgart, vos données personnelles font l'objet d'un traitement par argenx BV, qui agit en tant que responsable de traitement au sens de la réglementation relative aux données personnelles.

Vous pouvez à tout moment accéder à vos données ou demander leur rectification. Vous pouvez également demander la limitation du traitement.

En revanche, vous ne pourrez pas vous opposer au traitement de vos données, demander leur effacement ou leur portabilité.

Vous trouverez ci-dessous une information complète relative au traitement de vos données personnelles.

Par ailleurs, une information spécifique au traitement de vos données aux fins de gestion de la pharmacovigilance est disponible sur le site internet d'argenx : <https://www.argenx.com/privacy-policy> - Rubrique Données personnelles.

Finalités et Responsable de traitement

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par argenx BV aux fins de gestion de l'AAP Vyvgart et des notifications de pharmacovigilance (effet indésirable, situation particulière de pharmacovigilance) associées.

Argenx BV est responsable du traitement de vos données personnelles.

Base légale et Données traitées

Pour chaque demande d'AP et/ou cas de pharmacovigilance que nous recevons, nous collectons les données suivantes vous concernant : identité, coordonnées professionnelles (adresse postale, email, téléphone), numéro RPPS, spécialité.

Le traitement de ces données est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle argenx BV est soumis, conformément au code de la santé publique (article 6.1.c du règlement général sur la protection des données).

Lors de votre connexion à la plateforme, nous traitons les informations suivantes vous concernant :

- Identifiant
- Mot de passe
- Code d'authentification forte
- Adresse IP
- Date de connexion

L'utilisation de la plateforme implique également une journalisation des actions menées et une piste d'audit, aux fins d'assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données. Les données traitées dans ce cadre sont :

- La date et l'heure de l'action effectuée
- L'auteur
- La saisie (utile dans le cas d'une double saisie)
- L'ancienne valeur du champ
- La nouvelle valeur du champ

- Le type d'action : ajout, modification ou correction de la donnée
- Le commentaire associé (raison de la modification)

Le traitement de ces données est nécessaire aux fins des intérêts légitimes d'argenx BV en termes de sécurité, robustesse et fiabilité des données (article 6.1.f du règlement général sur la protection des données). Les intérêts légitimes poursuivis par argenx BV sont mis en balance avec vos intérêts, libertés et droits fondamentaux qui exigent une protection de vos données personnelles. Les intérêts d'argenx BV ne peuvent prévaloir par rapport aux vôtres.

Vous pouvez demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par argenx BV et les vôtres auprès du délégué à la protection des données (DPO).

Destinataires et transferts hors UE

Vos données sont accessibles :

- aux services d'argenx impliqués dans l'AAP (services réglementaires, qualité/audits, pharmacovigilance, affaires médicales, recherche et développement, accès au marché, gestion des commandes, approvisionnement et distribution)
- aux autres sociétés du groupe argenx qui participent à la mise en œuvre de la présente AAP ou qui mettent en place un programme d'accès précoce de Vyvgart au niveau européen ou mondial, ainsi qu'à et à leurs prestataires informatiques en charge de l'hébergement des serveurs informatiques d'argenx et de la maintenance informatique
- à PharmaBlue, prestataire en charge de l'exploitation de l'AAP
- à InAdvans et Colca MS, prestataires en charge des aspects opérationnels et logistiques liés à l'AAP (hébergement de la plateforme, validation des demandes d'AAP, gestion des commandes et de la livraison de Vyvgart auprès de la pharmacie hospitalière, etc.)
- au DPO d'argenx BV, lorsque vous exercez vos droits relatifs à vos données personnelles
- aux autres professionnels de santé impliqués dans l'AAP (médecin prescripteur, médecin traitant, pharmacien(s) en charge de la dispensation)
- aux organismes publics français ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison.

Durée de conservation

Vos données seront conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la publication par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-70-1 du CSP. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de Vyvgart et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Les données de journalisation sont conservées pendant toute la durée du projet.

Caractère réglementaire de la fourniture des données

Le traitement de vos données personnelles par argenx BV présente un caractère réglementaire. La non-fourniture de vos données empêchera l'inclusion de votre patient dans l'AAP.

Vos droits

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données et d'un droit à la limitation de leur traitement.

La mise en œuvre du protocole d'utilisation thérapeutique lié à l'AAP relevant d'une obligation légale d'argenx BV, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'effacement, d'opposition ou de portabilité.

Lorsque vous utilisez la plateforme électronique mise à votre disposition, vous pouvez vous opposer

au traitement de vos données lorsqu'elles sont traitées à des fins de journalisation ou de piste d'audit ou demander leur effacement. Nous attirons votre attention sur le fait que votre demande pourrait ne pas aboutir s'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement par argenx BV, qui prévalent sur vos intérêts et droits et libertés.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du DPO d'argenx BV : DPO@agenx.com.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL - www.cnil.fr - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07).

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Argenx BV (responsable de traitement)

Adresse : Industriepark Zwijnaarde 7 - 9052 Zwijnaarde - Gand - Belgique

Email : ap-vyvgart@pharma-blue.com